DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2014

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica europea a los productos cosméticos que precisan de aclarado

[notificada con el número C(2014) 9302]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/893/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica europea ([1]), y, en particular el artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica europea a productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.

(2) El Reglamento (CE) nº 66/2010 prevé el establecimiento de los criterios específicos de la etiqueta ecológica europea por categorías de productos.

(3) Habida cuenta de que las repercusiones sobre el medio ambiente, en particular en términos de ecotoxicidad y consumo de recursos, están asociadas con las sustancias químicas usadas en los productos cosméticos que precisan de aclarado y con sus envases, es oportuno establecer criterios para la etiqueta ecológica europea en esta categoría de productos. Los criterios deben promover en particular los productos que tienen poca repercusión en los ecosistemas acuáticos, que contienen una cantidad limitada de sustancias peligrosas y que minimizan la producción de residuos mediante la reducción de la cantidad de envases.

(4) La Decisión 2007/506/CE de la Comisión ([2]) establece los criterios ecológicos y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes para jabones, champús y acondicionadores de cabello. Los mencionados criterios se han revisado a la luz del progreso tecnológico. La revisión revela que es necesario modificar el nombre y la definición de la categoría de productos a fin de incluir una nueva categoría de subproductos y establecer nuevos criterios.

(5) A efectos de claridad, debe sustituirse la Decisión 2007/506/CE.

(6) Debe concederse un período transitorio a aquellos fabricantes cuyos productos hayan recibido, atendiendo a los criterios de la Decisión 2007/506/CE, la etiqueta ecológica de jabones, champús y acondicionadores de cabello, con objeto de que dispongan de tiempo suficiente para adaptar esos productos a los nuevos criterios y requisitos. Asimismo, cabe permitir a los fabricantes presentar solicitudes basadas en los criterios fijados en la Decisión 2007/506/CE o en los que dispone la presente Decisión, hasta que termine el período de vigencia de la primera.

(7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado» comprenderá cualquier mezcla o sustancia que necesita aclarado que esté sujeta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) destinada a ser puesta en contacto con la epidermis o el sistema capilar, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos (jabones de baño, preparados para ducha y champús), modificar el aspecto del cabello (productos acondicionadores de cabello) o proteger la epidermis y suavizar el pelo antes de afeitarlo (productos para el afeitado).

([1]) DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.
([2]) Decisión 2007/506/CE de la Comisión, de 21 de junio de 2007, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a jabones, champús y acondicionadores de cabello (DO L 186 de 18.7.2007, p. 36).
([3]) Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

La categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado» comprenderá los productos que sean para uso personal y profesional.

No incluye los productos comercializados específicamente como desinfectantes o antibacterianos. Se incluyen los champús anticaspa.

Artículo 2

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

1) «sustancias entrantes»: conservantes, fragancias y colorantes, con independencia de la concentración y otras sustancias añadidas intencionalmente, así como los subproductos y las impurezas de las materias primas, cuya concentración sea igual o superior al 0,010 % en peso de la fórmula final;

2) «contenido activo»: la suma de las sustancias entrantes orgánicas del producto (en gramos), calculadas conforme a la fórmula completa del producto, incluidos los propulsores contenidos en los productos de aerosol; los agentes abrasivos/de frotamiento no están incluidos en el cálculo del contenido activo;

3) «envase primario»: envase en contacto directo con el contenido, diseñado para constituir la unidad de distribución mínima para la venta al usuario final o al consumidor en el punto de compra;

4) «envase secundario»: envase que se puede retirar del producto sin afectar a sus características y que está diseñado para constituir en el punto de compra una agrupación de un número determinado de unidades de venta si estas últimas se venden como tales al usuario final o al consumidor o si sirven exclusivamente como un método para reponer las estanterías en el punto de venta.

Artículo 3

Los criterios para que un producto perteneciente a la categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado» definida en el artículo 1 de la presente Decisión obtenga la etiqueta ecológica europea en virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, figuran en el anexo.

Artículo 4

Los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes establecidos en el anexo serán válidos durante cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 5

El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría «productos cosméticos que precisan de aclarado» será el «30».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2007/506/CE.

Artículo 7

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las solicitudes de la etiqueta ecológica europea para productos pertenecientes a la categoría de «jabones, champús y acondicionadores de cabello» que se presenten antes de la fecha de adopción de la presente Decisión se evaluarán con arreglo a las condiciones que dispone la Decisión 2007/506/CE.

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica europea para productos pertenecientes a la categoría de «jabones, champús y acondicionadores de cabello» que se presenten en el plazo de dos meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión, podrán basarse en los criterios establecidos en la Decisión 2007/506/CE o en los establecidos en la presente Decisión.

Dichas solicitudes se evaluarán de conformidad con los criterios en los que se basen.

3. Las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2007/506/CE podrán utilizarse durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

ANEXO

CRITERIOS Y REQUISITOS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA EUROPEA

MARCO GENERAL

CRITERIOS

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica europea a «productos cosméticos que precisan de aclarado»:

1. Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)

2. Biodegradabilidad

3. Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

4. Envase

5. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

6. Idoneidad para el uso

7. Información que figura en la etiqueta ecológica europea

EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en relación con cada criterio.

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayos y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, estos documentos podrán proceder del solicitante, de su proveedor o de ambos.

Siempre que sea posible, los ensayos deberán efectuarlos laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma europea EN ISO 17025 o equivalente.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos a los indicados en cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia.

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

En el texto se hace referencia a la lista de la «base de datos de ingredientes de detergentes» (lista DID), que incluye los ingredientes de uso más generalizado en formulaciones de detergentes y cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para la evaluación de la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a las sustancias que no figuren en la lista DID, se explicará la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes. La última versión de la lista DID puede consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica europea ([1]) o de los distintos organismos competentes.

Deberá presentarse la siguiente información al organismo competente:

i) La fórmula completa del producto, en la que se reflejen el nombre comercial, el nombre químico, el número CAS, las denominaciones INCI, el número DID ([2]), la cantidad entrante con y sin agua, la función y la forma de todos los ingredientes, con independencia de su concentración.

ii) Las fichas de datos de seguridad de cada mezcla o sustancia entrante, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_es.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_es.pdf

([2]) El número DID es el que se corresponde con la sustancia entrante de la lista DID.

([3]) Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias entrantes deberán cumplir los criterios ecológicos definidos anteriormente, salvo el criterio 3, letras b) y c), que deberán cumplir los conservantes, colorantes y fragancias si su concentración es igual o superior al 0,010 % en peso de la fórmula final.

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA EUROPEA

Criterio 1 — Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)

La toxicidad total en el VCD del producto no excederá los límites establecidos en el cuadro 1:

Cuadro 1

Límites de VCD

Producto	VCD (l/g CA)
Champú, preparados para la ducha y jabones líquidos	18 000
Jabones sólidos	3 300
Acondicionadores de cabello	25 000
Espumas, geles y cremas para el afeitado	20 000
Jabones sólidos para el afeitado	3 300

El VCD se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (sustancia entrante i)} = \sum \text{peso (i)} \times \text{FD (i)} \times 1000/\text{FT crónica (i)}$$

donde:

peso (i): es el peso de la sustancia entrante (en gramos) por 1 gramo de CA (a saber, la contribución normalizada en peso de la sustancia entrante al CA);

FD (i): es el factor de degradación de la sustancia entrante;

FT crónica (i): es el factor de toxicidad de la sustancia entrante (en miligramos/litro).

Evaluación y verificación: el solicitante deberá facilitar el cálculo del VCD del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica europea puede descargarse una hoja para el cálculo del valor del VCD. Los valores de FD y FT crónica serán como los que figuran en la parte A de la lista DID. En cambio, si la sustancia entrante no consta en la parte A de la lista DID, el solicitante determinará los valores de conformidad con las directrices descritas en la parte B de la lista DID y adjuntará la documentación asociada (para obtener más información, véase el apéndice I).

Criterio 2 — Biodegradabilidad

a) Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

Todos los agentes tensioactivos deberán ser biodegradables en condiciones aeróbicas y anaeróbicas.

b) Biodegradabilidad de las sustancias orgánicas entrantes

El contenido de todas las sustancias orgánicas entrantes presentes en el producto que sean no biodegradables aeróbicamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) y no biodegradables anaeróbicamente (anNBO) no deberá superar los límites del cuadro 2:

Cuadro 2

Límites para aNBO y anNBO

Producto	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Champú, productos para la ducha y jabones líquidos	25	25
Jabones sólidos	10	10
Acondicionadores de cabello	45	45
Espumas, geles y cremas para el afeitado	70	40
Jabones sólidos para el afeitado	10	10

Evaluación y verificación: los solicitantes deberán facilitar la documentación relativa a la degradabilidad de los agentes tensioactivos, así como el cálculo de los valores de aNBO y anNBO correspondientes al producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica europea puede descargarse una hoja para el cálculo de los valores de aNBO y anNBO.

Tanto en el caso de los agentes tensioactivos como en el de los valores de aNBO y anNBO, será necesario hacer referencia a la lista DID. Respecto a las sustancias entrantes que no figuren en la lista DID, deberá facilitarse información pertinente procedente de la bibliografía u otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aeróbicas y anaeróbicas, de acuerdo con lo indicado en el apéndice.

En ausencia de documentación con arreglo a los requisitos mencionados, una sustancia entrante distinta de un tensioactivo podrá quedar exenta del requisito de la degradabilidad anaeróbica si se cumple alguna de las tres alternativas siguientes:

1. es fácilmente degradable y de adsorción baja (A < 25 %);
2. es fácilmente degradable y de desorción elevada (D > 75 %);
3. es fácilmente degradable y no bioacumulativa.

El ensayo de adsorción/desorción podrá realizarse de conformidad con las directrices 106 de la OCDE.

Criterio 3 — Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

a) Mezclas y sustancias entrantes expresamente prohibidas

Las siguientes mezclas y sustancias entrantes no podrán estar presentes en el producto, ni como parte de la fórmula, ni como parte de ninguna mezcla incluida en ella:

i) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol,

ii) NTA (nitrilo-tri-acetato),

iii) ácido bórico, boratos y perboratos,

iv) nitroalmizcles y almizcles policíclicos,

v) octametilciclotetrasiloxano (D4),

vi) hidroxitolueno butilado (BHT),

vii) ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales y sus fosfonatos no fácilmente biodegradables,

viii) los siguientes conservantes: triclosán, parabenos, formaldehído y liberadores de formaldehído,

ix) las siguientes fragancias e ingredientes de las mezclas de fragancias: hidroxiisohexil-3-ciclohexeno-carboxaldehído (HICC), atranol y cloroatranol,

x) microplásticos,

xi) nanoplata.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada acompañada de las correspondientes declaraciones de los fabricantes de mezclas, según proceda, en la que confirme que no se han incluido en el producto las sustancias o las mezclas enumeradas.

b) Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010, la etiqueta ecológica europea no podrá concederse a ningún producto que contenga sustancias que respondan a los criterios de clasificación con las indicaciones de peligro o las frases de riesgo indicadas en el cuadro 3 de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o la Directiva 67/548/CE del Consejo ([2]) o las sustancias mencionadas en el artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Si el umbral de clasificación de una sustancia o mezcla con una indicación de peligro difiere del umbral de clasificación de una frase de riesgo, prevalecerá el primero. Por lo general, las frases de riesgo que figuran en el cuadro 3 se refieren a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Las sustancias o mezclas cuyas propiedades cambian al transformarse y así dejan de ser biodisponibles o experimentan una modificación química de tal manera que desaparecen los peligros previamente identificados quedan exentas del cumplimiento del criterio 3, letra b).

Cuadro 3

Indicaciones de peligro y frases de riesgo

Indicación de peligro	Frase de riesgo
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H 301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	R65
H310 Mortal en contacto con la piel	R27
H311 Tóxico en contacto con la piel	R24
H330 Mortal en caso de inhalación	R23/26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H 350 Puede provocar cáncer	R45
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	R49

([1]) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

([2]) Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Indicación de peligro	Frase de riesgo
H351 Se sospecha que provoca cáncer	R40
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	R60/61/60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	R60/63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R61/62
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R62
H361d Se sospecha que daña al feto	R63
H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20/21/22
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/25/24/23
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/20/21/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R53
EUH059 Peligroso para la capa de ozono	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	R29
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	R39-41

Sustancias sensibilizantes

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43

Si se trata de productos cosméticos que precisan de aclarado, las sustancias indicadas en el cuadro 4 quedan exentas de la obligación impuesta en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010, en aplicación del artículo 6, apartado 7, de ese mismo Reglamento.

Cuadro 4

Sustancias exentas

Sustancias	Indicaciones de peligro	Frases de riesgo
Tensioactivos (en concentraciones totales de < 20 % en el producto final)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H413: Puede causar efectos nocivos a largo plazo para los organismos acuáticos	R52-53 R53
Fragancias (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H413: Puede causar efectos nocivos a largo plazo para los organismos acuáticos	R52-53 R53
Conservantes (**)	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53 R52-53 R53
Piritiona de cinc (ZPT) usada en champús anticaspa	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50

(*) La excepción se refiere solo al criterio 3, letra b). Las fragancias deben respetar el criterio 3, letra d).
(**) La excepción se refiere solo al criterio 3, letra b). Los conservantes deben respetar el criterio 3, letra e).

Evaluación y verificación: el solicitante deberá demostrar la conformidad con el criterio 3, letra b), en caso de que el producto contenga alguna mezcla o sustancia entrante con una concentración superior al 0,010 %.

Asimismo, el solicitante presentará una declaración de conformidad que deberá ir acompañada, cuando proceda, de declaraciones de los fabricantes de las materias primas en las que consten que ninguna de estas mezclas o sustancias entrantes satisfacen los criterios de clasificación con una o varias indicaciones de peligro o frases de riesgo enumeradas en el cuadro 3 en las formas y estados físicos en que se encuentran en el producto.

La siguiente información técnica relacionada con las formas y los estados físicos de las mezclas o sustancias entrantes tal y como están presentes en el producto se facilitará a fin de respaldar la declaración relativa a la ausencia de clasificación:

i) Respecto a las sustancias que no se han registrado en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 o que aún no tienen una clasificación CLP armonizada: información relativa al cumplimiento de los requisitos enumerados en el anexo VII de dicho Reglamento.

ii) Respecto a las sustancias que se han registrado en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 y que no cumplen los requisitos para la clasificación CLP: información basada en el expediente de registro REACH que confirme el estado no clasificado de la sustancia.

iii) Respecto a las sustancias que tienen una clasificación armonizada o tienen una clasificación propia: fichas de datos de seguridad, si están disponibles. Si no están disponibles o la sustancia tiene clasificación propia, se facilitará la información pertinente para la clasificación de peligro de las sustancias conforme al anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

iv) En caso de mezclas: fichas de datos de seguridad, si están disponibles. Si no están disponibles, se facilitará el cálculo de la clasificación de la mezcla con arreglo a las normas del Reglamento (CE) nº 1272/2008, junto con la información pertinente para la clasificación de peligro de las mezclas conforme al anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

En el caso de las sustancias enumeradas en los anexos IV y V del Reglamento (CE) nº 1907/2006, que están exentas de las obligaciones de registro establecidas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), de ese mismo Reglamento, bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para cumplir el criterio 3, letra b).

Asimismo, el solicitante deberá presentar una declaración sobre la presencia de sustancias entrantes que cumplen las condiciones de excepción, que deberá complementar, si procede, con declaraciones de los fabricantes de las materias primas. Si fuera necesario a efectos de excepción, el solicitante confirmará las concentraciones de estas sustancias entrantes en el producto final.

c) Sustancias entrantes incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006

No se concederá ninguna excepción a la exclusión establecida en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010 a sustancias entrantes clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 ([1]), cuando estén presentes en el producto en concentraciones superiores al 0,010 % (porcentaje en peso).

Evaluación y verificación: en el momento de la solicitud se hará referencia a la lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes. El solicitante facilitará al organismo competente la fórmula completa del producto. El solicitante deberá presentar también una declaración de conformidad con el criterio 3, letra c), junto con documentación relacionada, como declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de materiales y copias de las correspondientes fichas de datos de seguridad de las sustancias o mezclas.

d) Fragancias

i) Los productos comercializados tal como se han diseñado e indicados para niños no tendrán fragancia.

ii) Cualquier mezcla o sustancia entrante añadida al producto como fragancia deberá haber sido fabricada y manipulada en virtud del código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA). El código puede encontrarse en el sitio web de la IFRA, en: http://www.ifraorg.org. El fabricante deberá seguir las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a los materiales.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada, acompañada de una declaración del fabricante de la fragancia, según proceda.

e) Conservantes

i) Los conservantes no se liberarán ni se degradarán a sustancias clasificadas conforme a los requisitos del criterio 3, letra b).

ii) El producto podrá contener conservantes siempre que no sean bioacumulativos. No se considerará que un conservante es bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) es < 100 o si el log K_{ow} es < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, junto con copias de las fichas de datos de seguridad de cualquier conservante añadido, así como información sobre los valores del FBC y del log Kow.

f) Colorantes

Los colorantes del producto no deben ser bioacumulativos. Se considera que un colorante no es bioacumulativo si tiene un FBC < 100 o un log K_{ow} < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido. En el caso de los colorantes cuyo uso esté autorizado en alimentos, no será necesario presentar documentación sobre el potencial de bioacumulación.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará copias de las fichas de datos de seguridad de cualquier colorante añadido, junto con información acerca de sus valores de FBC y de log K_{ow}, o bien documentación que acredite que el colorante puede utilizarse en alimentos.

Criterio 4 — Envases

a) Envase primario

El envase primario deberá estar en contacto directo con el contenido.

No se admiten envases adicionales para el producto tal y como se vende, como cartón sobre una botella, salvo que se trate de envases secundarios que agrupan dos o más productos (por ejemplo, el producto y el relleno).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

b) Relación de impacto de los envases (PIR)

La relación de impacto de los envases (PIR) debe ser inferior a 0,28 g de envase por gramo de producto para cada uno de los envases en que el producto se vende. Los productos previos al afeitado envasados en envases de aerosol metálicos quedan exentos de este requisito.

La PIR se calculará (por separado con cada envase) como sigue:

$$PIR= (P + (Prelleno \times F) + N + (Nrelleno \times F))/(D + (Drelleno \times F))$$

donde:

P: peso del envase (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g);

Prelleno: peso del envase del relleno (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g);

N: peso del envase no renovable + peso del envase no reciclado (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g);

Nrelleno: peso del envase no renovable + peso del envase de relleno no reciclado (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g);

D: peso del producto contenido en el envase «principal» (g);

Drelleno: peso del producto aportado por el relleno (g);

R: número de rellenos necesarios para cubrir la cantidad recargable total, calculada como sigue:

$$R = V \times C/Vrelleno$$

donde:

V: capacidad de volumen del envase principal (ml);

Vrelleno: capacidad de volumen del envase de relleno (ml);

C: cantidad recargable. Es el número de veces que puede rellenarse el envase principal. Si R no es un número entero, debe redondearse al número entero siguiente.

Si no se ofrece relleno, el PIR se calculará como sigue:

$$PIR= (P + N)/D$$

El fabricante ofrecerá el número de rellenos previstos, o bien usará los valores predeterminados de C = 5 para el plástico y C = 2 para el cartón.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá facilitar el cálculo del PIR del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. Si el producto se vende en un envase diferente (es decir, con volúmenes distintos), el cálculo se presentará para cada tamaño de envase para el que se deba conceder la etiqueta ecológica europea. Asimismo, el solicitante deberá presentar una declaración firmada sobre el contenido del material reciclado después de su consumo o del material procedente de la fuente renovable en el envase y una descripción del sistema de relleno ofrecido, si procede (tipos de rellenos y volumen). Para la aprobación de envases que se recargan, el solicitante o minorista deberá documentar la disponibilidad actual o futura de recargas en el mercado.

[1] Peso proporcional del envase del grupo (por ejemplo, el 50 % del peso total del envase del grupo, en caso de que se vendan dos productos juntos).

c) Diseño del envase primario

El envase primario deberá diseñarse para facilitar la aplicación de la dosis correcta (por ejemplo, garantizando que la abertura superior no sea demasiado grande) y garantizar que al menos el 90 % del producto puede extraerse fácilmente del envase. La cantidad residual del producto en el envase (R), que debe ser inferior al 10 %, se calculará como sigue:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100\ (\%)$$

donde:

m1: envase primario y producto (g);

m2: envase primario y residuos del producto en condiciones normales de uso (g);

m3: envase primario vacío y limpio (g);

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una descripción del dosificador y un informe de ensayo con los resultados obtenidos tras medir la cantidad residual de un producto cosmético que precisa de aclarado que se queda en el envase. El procedimiento de ensayo para medir la cantidad residual se describe en el manual del usuario disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica europea.

d) Diseño para el reciclaje de envases de plástico

Los envases de plástico deberán diseñarse para facilitar un reciclado eficaz, para lo que resulta necesario evitar que posibles contaminantes y materiales incompatibles conocidos impidan la separación o la transformación o que reduzcan la calidad del reciclado. La etiqueta o funda, el cierre y, si procede, los revestimientos de barrera no deberán comprender, ya sea con carácter individual o en conjunto, los materiales y componentes indicados en el cuadro 5.

Cuadro 5

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (1)
Etiqueta o funda	— Etiqueta o funda PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PETG en combinación con una botella de PET — Fundas hechas de un polímero diferente al de la botella — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde)
Cierre	— Cierre PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierre PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierres PETG o material de cierre con una densidad superior a 1 g/cm^3 en combinación con una botella de PET — Cierres de metal, vidrio o EVA — Cierres de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad de < 1 g/cm^3 en combinación con una botella de PET y los cierres de silicona con una densidad de > 1g/cm^3 en combinación con una botella de PP o HDPE — Sellos o láminas metálicas que quedan fijos en la botella o en su cierre después de haber abierto el producto
Revestimientos de barrera	— Barreras de poliamida, EVOH, poliolefinas funcionales y barreras de bloqueo ligeras y metalizadas

(1) EVA — Etileno-acetato de vinilo, EVOH — Etileno-alcohol vinílico, HDPE — Polietileno de alta densidad, PET — Tereftalato de polietileno, PETG — Tereftalato de polietileno modificado con glicol, PP — Polipropileno, PS — Poliestireno, PVC — Cloruro de polivinilo.

Los envases de aerosol y las bombas están exentos de este requisito.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada donde conste la composición de los materiales del envase, entre otros, el recipiente, la etiqueta o la funda, los adhesivos, el cierre y el revestimiento de barrera, junto con una muestra del envase primario.

Criterio 5 — Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

El aceite de palma, el aceite de palmiste y sus derivados usados en el producto deben proceder de plantaciones que satisfagan los criterios que regulan la gestión sostenible desarrollados por organizaciones con varias partes interesadas con una amplia participación de organizaciones no gubernamentales, la industria y el gobierno.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar certificaciones de terceros que acrediten que el aceite de palma y el aceite de palmiste usados en la fabricación del producto proceden de plantaciones gestionadas de manera sostenible. Las certificaciones aceptadas comprenderán la RSPO (preservación de la identidad, segregación o balance de materia) o cualquier programa equivalente basado en criterios de gestión sostenibles de varias partes interesadas. Si se trata de derivados químicos del aceite de palma y del aceite de palmiste ([1]), se acepta demostrar la sostenibilidad mediante sistemas de certificados negociables, como GreenPalm o equivalente.

Criterio 6 — Idoneidad para el uso

La capacidad del producto para satisfacer su función principal (por ejemplo, la limpieza, el acondicionado, etc.) y las funciones secundarias indicadas (por ejemplo, anticaspa o protección del color) deberá demostrarse con ensayos de laboratorio o pruebas con los consumidores. Los ensayos se realizarán de conformidad con las directrices para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos expuestas en la publicación «Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products» ([2]) y según las instrucciones facilitadas en el manual del usuario disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica europea.

Evaluación y verificación: el solicitante documentará el protocolo de ensayo que se ha seguido a fin de demostrar la eficacia del producto. Asimismo, el solicitante presentará los resultados de este protocolo que demuestren que el producto satisface las funciones principales y secundarias indicadas en el envase o la etiqueta del producto.

Criterio 7 — Información que debe figurar en la etiqueta ecológica europea

En la etiqueta opcional con cuadro de texto figurará el texto siguiente:

— Repercusión reducida en los ecosistemas acuáticos.

— Cumple requisitos estrictos de biodegradabilidad.

— Reduce los residuos de envases.

Las instrucciones relativas al uso de la etiqueta opcional con cuadro de texto pueden encontrarse en las «Directrices relativas al uso del logotipo de la etiqueta ecológica» en el sitio web:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Evaluación y verificación: el solicitante proporcionará una muestra de la etiqueta del producto o un gráfico del envase en el que irá fijada la etiqueta ecológica europea, junto con una declaración de conformidad firmada.

([1]) Según establece la RSPO en la publicación «RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives», disponible en: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

([2]) Disponible en: https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23 y el sitio web de la etiqueta ecológica europea

Apéndice

Lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (DID)

La lista DID (parte A) contiene información sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad de ingredientes normalmente usados en fórmulas de detergentes. Contiene información sobre la toxicidad y biodegradabilidad de una serie de sustancias empleadas en productos de lavado y limpieza. No es exhaustiva, pero en su parte B se facilita orientación para la determinación de los parámetros de cálculo correspondientes a sustancias que no figuren en dicha lista (como el factor de toxicidad, o FT, y el factor de degradación, o FD, que se utilizan para el cálculo del volumen crítico de dilución). La lista es una fuente genérica de información, y las sustancias que aparecen en ella no están automáticamente aprobadas para su empleo en productos con la etiqueta ecológica europea.

Las partes A y B de la lista DID pueden consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica europea, en:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_es.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_es.pdf

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática y degradabilidad de algunas sustancias, podrán usarse analogías estructurales con sustancias similares para determinar el FT y el FD. Esas analogías estructurales deben ser aprobadas por el organismo competente que conceda la etiqueta ecológica europea. También puede aplicarse el método del peor escenario posible y se utilizarán los parámetros siguientes:

Método del peor escenario posible:

	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
Sustancia entrante	CL50/CE50	$FS_{(aguda)}$	$FT_{(aguda)}$	NOEC (*)	$FS_{(crónica)}$ (*)	$FT_{(crónica)}$	FD	Aeróbica	Anaeróbica
«Nombre»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Si no se dispone de datos aceptables sobre la toxicidad crónica, estas columnas estarán vacías. En este caso, $FT_{(crónica)}$ se considera igual a $FT_{(aguda)}$.

Documentación sobre biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar las pruebas sobre biodegradabilidad fácil:

1) Hasta el 1 de diciembre de 2015:

   Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE y, en particular, los métodos descritos en su anexo V.C4, los métodos de ensayo equivalentes 301 A-F de la OCDE, o los ensayos equivalentes ISO.

   No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de 10 días. Los umbrales de éxito serán del 70 % para las pruebas a las que se refieren los anexos V.C4-A y C.4-B de la Directiva 67/548/CEE (así como las pruebas equivalentes 301 A y E de la OCDE y las pruebas ISO equivalentes) y del 60 % para las pruebas C4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y las pruebas ISO equivalentes).

   o

   Los métodos de ensayo que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

2) Después del 1 de diciembre de 2015:

   Los métodos de ensayo que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Documentación sobre biodegradabilidad anaeróbica

Las pruebas de referencia para la biodegradabilidad en condiciones anaeróbicas son EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), la prueba 311 de la OCDE o un método de ensayo equivalente, con el requisito de alcanzar un 60 % de la degradabilidad última en condiciones anaeróbicas. Para demostrar que se ha alcanzado la degradabilidad última del 60 % en esas condiciones, se podrán utilizar también métodos de ensayo que simulen las condiciones del medio anaerobio pertinente.

Extrapolación para sustancias que no figuren en la lista DID

Se podrá adoptar el enfoque siguiente para aportar la documentación necesaria sobre la biodegradabilidad anaeróbica en el caso de sustancias entrantes que no figuren en la lista DID:

1) Extrapolar de manera razonable. Se utilizarán los resultados de las pruebas obtenidos con una de las materias primas para extrapolar la degradabilidad anaeróbica última de los tensioactivos relacionados estructuralmente. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaeróbica de un tensioactivo (o un grupo de homólogos) de acuerdo con la lista DID, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaeróbicamente [por ejemplo: el C12-15 A 1-3 EO sulfato (DID nº 8) es biodegradable anaeróbicamente, y se puede suponer que el C12-15 A 6 EO sulfato tiene una biodegradabilidad anaeróbica similar]. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaeróbica de un tensioactivo utilizando un método de ensayo adecuado, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaeróbicamente (por ejemplo: los datos bibliográficos científicos que confirmen la biodegradabilidad anaeróbica de los tensioactivos pertenecientes al grupo de las sales amónicas de ésteres alquílicos pueden utilizarse para documentar la biodegradabilidad anaeróbica similar de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas alquílicas).

2) Realizar pruebas de detección de la degradabilidad anaeróbica. Si hacen falta nuevas pruebas, realice una prueba de detección aplicando la norma EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), OCDE 311 o un método equivalente.

3) Realizar pruebas de degradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevos ensayos y en caso de problemas experimentales en el ensayo de detección (por ejemplo, inhibición debida a la toxicidad de la sustancia analizada), ha de repetirse el ensayo utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigilarse la degradación con mediciones de ^{14}C o análisis químicos. Las pruebas con dosis bajas se podrán realizar aplicando la norma 308 de la OCDE (agosto de 2000) o un método equivalente.